

Best Available Copy

REC'D 27 APR 2004

WIPO PCT

Kongeriget Danmark

Patent application No.:

PA 2003 00563

Date of filing:

11 April 2003

Applicant:

AMBU INTERNATIONAL

(Name and address)

Baltorpbakken 13

DK-2750 Ballerup

Denmark

Title: Laryngealmaske

IPC: -

This is to certify that the attached documents are exact copies of the above mentioned patent application as originally filed.

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Patent- og Varemærkestyrelsen Økonomi- og Erhvervsministeriet

24 March 2004

Jelle S. O

Helle Schackinger Olesen

PATENT- OG VAREMÆRKESTYRELSEN

Modtaget

Opfindelsen angår en laryngealmaske omfattende mindst én luftslange og en maskepart, hvilken maskepart omfatter en overside og en underside, hvilken underside omfatter et lumen, der kommunikerer med slangens indre, og hvilken overside er en lukket flade samt at maskeparten i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en elipseformet, oppustelig vulst.

5

15

20

25

30

Opfindelsen angår endvidere en fremgangsmåde til fremstilling af en laryngealmaske.

Fra EP-1 259 595 kendes fremstilling af laryngealmasker ved hjælp af rotati-10⁻ onsstøbning, og hvor udelukkende selve maskedelen fremstilles ved processen.

Fra EP-9 35 971 er det kendt at fremstille maskedelen ved hjælp af en blæsestøbning.

Laryngealmasker bruges i forbindelse med etablering af passage af luft til luftvejene, samtidig med at der foregår en luftafspærring til spiserøret. Produktet er formet således, at dets lumen i selve maskedelen vender mod larynxåbningen, og hvor der rundt om dette lumen er en opblæselig elipseformet vulst, som foretager forsegling omkring larynxåbningen. Til selve masken er der en slangeforbindelse, som er forbundet til en ballondel og en ventil, og ved hvilket der foretages en oppustning af maskens periferivulst hvorved der sikres et tæt anlæg af produktet, ligesom det er muligt at foretage en deflation af periferivulsten ved hjælp af nævnte ventil.

Imidlertid er de kendte produkter alle fremstillet som to-emneprodukter, idet luftslange og maskedel ikke fremstilles ud i et, men fremstilles som to separate komponenter, som efterfølgende skal samles. Dels er en sådan ekstra samlingsproces omkostelig, og dels er der også risiko for, at produktet skiller i selve samlingsdelen, hvilket har katastrofale følger for patienten i forbindelse med anæstesi m.v..

Det er således formålet med nærværende opfindelse at tilvejebringe dels et produkt og en fremgangsmåde, der afhjælper ovennævnte problemer, og hvor det er muligt at tilvejebringe et produkt, som er formet ud i et, hvad angår maskepart og luftslangedel, således at der ikke er risiko for, at de to dele separerer i forbindelse med brug.

Det formål opnås med en fremgangsmåde i den i indledningen angivne, og hvor tillige luftslangen og maskeparten er formet integreret i hinanden til tilvejebringelse af et samlet integreret produkt og uden samlingskomponenter mellem luftslange og maskepart.

Formålet opnås også ved en fremgangsmåde, som angivet i krav 7, og hvor tillige processen omfatter sprøjtestøbning af produktet i en lukket formpart, hvilket produkt omfatter luftslangeparten og maskeparten, og at produktet fjernes fra formen, hvilket produkts periferivulst omfatter en rundtgående åbning i denne og afgrænset af en øvre periferikant og en nedre periferikant.

20

5

Produktet fremstilles således i en lukket støbeform, hvor et egnet plastmateriale, eksempelvis silikone, PVC, TPE (f.eks. SEBS) injiceres under et højt tryk, eksempelvis et førstetryk på ca. 55 MPa (ved brug af materialet SEBS) og med en temperatur på 210 grader C af SEBS, samt ved en temperatur på 50 grader C af den lukkede formpart, som består af to formdele, der kan bevæges væk fra hinanden. Vinkelret på disse formparters bevægelsesretning er der yderligere tilvejebragt to sidetræksparter, som efterfølgende aktiveres. Procesparametrene er i øvrigt en funktion af det valgte materiale, hvor SEBS her er angivet som et eksempel.

Yderligere omfatter formen en kerne til tilvejebringelse af det indre hulrum i maske- og luftslangedel.

Efter injektion af plastmaterialet skal produktet efterfølgende afformes, hvilket foregår ved, at de to formparte bevæges relativt væk fra hinanden og efterfølgende, at sidetrækkene bevæges vinkelret på disses bevægelsesretning, således at selve produktet nu hænger fast i den første formparts ene halvpart. Efterfølgende trækkes kernen væk i samme bevægelsesretning som den bevægelige første part havde bevæget sig i, og produktet sidder nu fast på denne kernepart. Kernen kan nu fjernes, idet periferivulsten ganske vist omslutter en kernepart, der svarer til denne, men hvor periferivulstens elastiske plastmateriale netop sikrer via en rundtgående åbning, at det er muligt at trække kernen ud.

5.

10

15[.]

20

25

30

Produktet afformes ved eksempelvis at blæse trykluft ind mellem kerne og det omgivende plastmateriale. Tilbage står nu et produkt omfattende maskepart og luftslangedel, og hvor periferivulsten har en rundtgående åbning, der vender ind mod det lumen, som udgør den nedre part af masken, og som kommunikerer med slangens indre, hvilken rundtgående åbning har en afstand mellem sin øvre periferikant og sin nedre periferikant på 1-6 mm. Den øvre og den nedre periferikant er formet henholdsvis som en feder- og et notarrangement, og hvor det er muligt efterfølgende at placere produktet i en holder, lægge en limstreng ned i federparten og trykke noten ned deri, hvorved der sker en forsegling af periferivulsten, hvorved denne vulst omdannes til et lukket elipseformet hulrum.

Der er nu tilvejebragt et produkt, der har de nævnte egenskaber, og hvor der efterfølgende på en studs placeret på periferivulsten og indstøbt i forbindelse med støbeprocessen, fastmonteres en tynd slange, som har forbindelse til en ventil og en ballon. Herigennem foretages justering af vulstens oppustelige

niveau, idet det er muligt igennem denne at presse luft ind – ligesom det er muligt at trække luft ud.

Laryngealmasken fungerer ved, at inden denne indsættes i patienten er den elipseformede vulst sammenklappet og efterfølgende, når den har sit rette anlæg, foretages en oppustning af denne til tilvejebringelse af en tæt forbindelse. Den elipseformede vulst er i det mindste tilvejebragt på maskens underside og kan evt. på oversiden være en delelipseform.

10 Produktet kunne gerne tænkes tilført et glidemiddel eller creme, på i det mindste selve maskeparten, således at det er nemmere at få produktet placeret i patientens hals. Yderligere kan produktet omfatte to oppustelige sidebælge, som er placeret på maskens overside parallelt med elipsens storakse, og hvorved der fås en bedre tætning. Yderligere kunne der være en ekstra oppustelig bælg placeret mellem elipsens afgrænsningsområde, dvs. i det væsentligste svarende til det område, hvor luftslangen forbindes med masken, og hvorved der fås en mere voluminøs del, som i sig selv også giver anledning til en bedre anlæg.

20 Opfindelsen vil blive forklaret under henvisning til tegning, hvor:

Fig. 1 viser en laryngealmaske i perspektiv, og hvortil er forbundet såvel en ventil som en ballon.

25 Fig. 2 angiver en laryngealmaske, dog eksklusiv ballon og ventil.

Fig. 3 A-C viser et sidebillede A – et snitbillede B langs linien BB, samt et billede set ovenfra: C; af produktet.

Fig. 4 A-D viser et andet udførelseseksempel på produktet, hvor tegningerne i det væsentligste svarer til de, der ses i fig. 3, men hvor der tillige er et perspektivisk billede af det færdige produkt angivet i fig. 4D.

Fig. 5 angiver formparten og dets bevægelsesmønster under fremstilling af en laryngealmaske ifølge opfindelsen.

Fig. 6 viser formen set i perspektiv.

30

10 Fig. 7 viser en laryngealmaske ifølge opfindelsen og anbragt in situ.

Fig. 8 viser en laryngealmaske ifølge opfindelsen i snit og omfattende forstærkningsribber i luftslangens indre vægflade.

Figur 1-3 viser et udførelseseksempel på en laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) som er cirkulær i tværsnit og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5). Undersiden (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7). Oversiden (4) er en lukket glat flade (8). Maskeparten (3) afgrænses i periferien af en elipseformet, oppustelig vulst (9). Luftslangen (2) og maskeparten (3) er formet integreret i hinanden til tilvejebringelse af et samlet integreret produkt og uden samlingskomponenter mellem luftslange (2) og maskepart (3).

Periferivulsten er udstyret med en studs, der forbindes med en tynd plastslange 18 som i sin frie ende har påmonteret en ventil 19 samt en ballon 20. Herigennem foretages en opblæsning og afblæsning af periferivulsten efter kendte principper.

Figurerne viser produktet når det er i opblæst tilstand, idet periferivulsten vil være sammenklappet hvis ikke den via ventilen forsynes med luft.

Figur 3B viser et snitbillede langs BB i fig 3B, idet dette produkt omfatter en rundtgående periferiåbning 13 i vulsten og vendende mod lumen 6. Produktet ses således i et mellemstadie forud for at den lukkede elipseformede vulst tildannes. Denne åbning tilvejebringes og afgrænses af en øvre periferikant 14 og en nedre periferikant 15. Mellem disse er der et gab på mellem 1-6 mm. Maskepartens lukkede periferi tildannes ved den øvre og nedre periferi, udformet ved et feder 16 /not 17 -arrangement alias et pater/materarrangement, som efterfølgende samles mod hinanden, eksempelvis ved en limningsproces til tilvejebringelse af den lukkede periferivulst (9).

10

Selve luftslangen (2) kan omfatte en til flere følemarkeringsvulster (10) omfattende udposninger på slangens (2) ydre flade. Evt er de kun placeret på en del af slangen og har til formål at gøre orienteringen af produktet nemmere for operatøren.

15

20

Laryngealmaskes maskepart (3) kan omfatte en ekstra oppustelig bælg (11) placeret på, eller udgørende en integreret del af, maskepartens overside (4). Bælgen kan tilvejebringes ved en limning af et ekstra stykke plastfolie, der fastgøres til periferivulstens overside. Alternativt kan bælgen formes ved at der inde i selve masken formes et ekstra hulrum, der fyldes med luft når periferivulsten blæses op. Formålet er at sikre et tættere anlæg under brug af produktet.

25

Figur 4A-D viser et andet udføreseseksempel på en laryngealmaske ifølge opfindelsen og som i det væsentlige er identisk med den tidligere viste, men som yderligere omfatter at maskepartens (3) periferivulst (9) omfatter mindst to oppustelige sidebælge (12), som er placeret på maskens overside (4) og i det væsentlige parallelt med elipsens storakse.

30

I øvrigt kan hele eller dele af produktet coates med et glidemiddel således at det er nemmere at placere. Et sådan middel kendes eksempelvis fra katetre

og hvor glidemidlet eksempelvis aktiveres ved en befugtning. Yderligere kan produktet coates med et antibakterielt materiale f.eks. PVP.

Processen til fremstilling af produktet ses i figur 5-6 og foregår ved en sprøjtestøbningsproces i en lukket formpart (101), hvilket produkt omfatter luftslangeparten (2) og maskeparten (3), og hvor produktet fjernes fra formen efter støbning. Produktets periferivulst (9) omfatter en rundtgående åbning (13) og afgrænset af en øvre periferikant (14) og en nedre periferikant (15). Åbningen vender ind mod lumen af maskeparten og sikrer at det er muligt at afforme produktet. Afstanden mellem den øvre (14) og nedre (15) periferikant er 1-6 mm efter produktets afformning.

.10

15

20

25

30

Flydende plastmateriale sprøjtes ind i den lukkede form (101) ved et første tryk og en første temperatur. Formen (101) omfatter en kerne (102) der tilvejebringer det indre hulrum i slange- og maskepart

Formen (101) omfatter tillige to første formparter (103), en øvre første formpart (104) og en nedre første formpart (105), hvis deleflader (106) omfatter en første deleflade (107), der er beliggende i området svarende til maskens nedre flade (5). De to formparter er bevægelige vinkelret på hinandens deleflade (107). Delefladen i området hvor slangedelen støbes er sammenfaldende med området hvor dennes største diameter er beliggende.

Formen (101) omfatter tilllige to yderligere anden formparter (108), hvis anden bevægemønster er vinkelret på første formpartens (103) bevægelseslinie.

Når plastmaterialet er sprøjtet ind i formen og produktet er færdigstøbt skal dette fjernes. Den nedre første formpart (105) bevæges væk fra den øvre formpart (104) og de to anden formparter (108) bevæges væk fra hinanden under anvendelse af anden bevægemønsteret.

Efterfølgende bevæges kernen (102) i samme retning, som den nedre første formpart (105). og laryngealmasken (1) afformes. Som tidligere omtalt er dette muligt grundet den rundtgående åbning periferivulsten er udstyret med idet maskepartens periferi omfatter en øvre og nedre periferi, udformet med et feder/not-arrangement. For at færdiggøre produktet samles disse mod hinanden, eksempelvis ved en limningsproces til tilvejebringelse af en i det væsentlige lukket periferivulst (9).

Laryngealmasken (1) påmonteres efterfølgende en slange (18) på periferivulsten (9), hvilken slange (18) i den anden ende forsynes med en ventil (19) og en pilotballon (20). Dette sker efter kendte principper og muliggør en oppustning af periferivulsten samt udluftning af denne efter brug.

Yderligere vil der på luftslangens frie ende (den distale) indsættes en konnektor efter kendte principper. Denne kan fremstilles i forskellige farver som funktion af produktets størrelse og på denne måde lette identifikationen af produkterne for operatøren.

Figur 7 viser en laryngealmaske in situ.

20

25

30

15

Endelig viser fig. 8 et andet udførelseseksempel på et produkt ifølge opfindelsen og vist i snit.

Det fremgår heraf at luftslangen i sin distale ende er forsynet med forstærkningsribber 22 der løber parallelt med luftslangens længde akse og placeret på fladen vendende mod lumen. Ribberne fremkommer ved at øge materialetykkelsen.

Disse forstærkningsribber giver en større stivhed i området og medvirker til at slangen ikke kan kinke. Yderligeres ses i maskepartens øvre del af periferivulsten og i den forreste ende en fortykkelse af materialegodset således, at denne næsefortykkelse 23 fremstår med større stivhed og derved sikrer en bedre indføring af produktet i patienten.

Figuren viser tillige en udtalt krumning mellem maskepart og luftslangen idet luftslangens længdeakse danner en vinkel med maskepartens længdeakse på 60-90 grader.

Det skal i den forbindelse anføres at sprøjtestøbningen som en af sine udtalte fordele gør det muligt at regulere godstykkelsen af produktet således, at dele af produktet fremstår med mindre godstykkelse end andre dele.

Herved er det muligt at regulere fleksibiliteten og stivheden af produktet og som illustreret ved ovennævnte konstruktionsdetaljer i forbindelse med forstærkningsribberne og næsefortykkelsen.

Ligeledes vil en lille godstykkelse i et område, der udsættes for trykpåvirkning, d.v.s. typisk periferivulsten i disse områder ballonere d.v.s. blæses op til større dimensioner end de tykkere områder, hvilke udposninger kun vil være synlige i forbindelse med den nævnte oppustning. Således vil produktet fremstå med ensartet overflade, når det ikke er pustet op. Dette forhold udnyttes i forbindelse med produktets ekstra oppustelige bælge 11 samt de oppustelige sidebælge 12.

Endelig bemærkes at luftslangen kan omfatte et indlæg. Dette kan tilvejebringes ved at foretage en første støbning i et første plastmateriale af en første luftslange og efterfølgende injicere et andet plastmateriale ind i den lukkede form og omsluttende første luftslangens ydre flader og til tilvejebringelse af et helt produkt som ovenfor beskrevet. Første og andet plastmaterialet behøver ikke at binde til hinanden. Denne ekstra slange i slangen bevirker, at luftslangen får andre mekaniske egenskaber end det øvrige produkt f.eks øget stivhed.

Referenceliste:

Laryngealmaske: 1

Luftslange: 2

5 Maskepart: 3

Overside: 4

Underside: 5

Lumen: 6

Slangens indre: 7

10 Lukket flade: 8

Ellipseformet vulst: 9

Markeringsvulster: 10

Ekstra oppustelig bælg: 11

To oppustelige sidebælge: 12

15 Rundtgående åbning i elipsevulsten: 13

Øvre periferikant: 14

Nedre periferikant: 15

Fjeder: 16

Not: 17

20 Slange: 18

Ventil: 19

Pilotballon: 20

Studs: 21

Forstærkningsribber 22

25 Næsefortykkelse 23

Form: 101

Kerne 102

Første formparter: 103

Øvre første formpart: 104

30 Nedre første formpart: 105

Delefladen: 106

Første deleflade: 107 Anden formparter: 108

1 APR. 2003 Modtaget

Patentkrav

5

10

- 1. Laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5), hvilken underside (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7), og hvilken overside (4) er en lukket flade (8) samt at maskeparten (3) i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en elipseformet, oppustelig vulst (9), **kendetegnet ved**, at luftslangen (2) og maskeparten (3) er formet integreret i hinanden til tilvejebringelse af et samlet integreret produkt og uden samlingskomponenter mellem luftslange (2) og maskepart (3).
 - 2. Laryngealmaske ifølge krav 1, **kendetegnet ved,** at denne er fremstillet ved en sprøjtestøbningsproces og i et plastmateriale.
- 3. Laryngealmaske ifølge krav 1 eller 2, **kendetegnet ved**, at luftslangen (2) omfatter mindst en følemarkeringsvulst (10) omfattende udposninger/ribber på slangens (2) ydre flade.
- 4. Laryngealmaske ifølge et hvert af de foregående krav, kendetegnet ved,
 20 at maskeparten (3) omfatter en ekstra oppustelig bælg (11) placeret på, eller udgørende en integreret del af, maskepartens overside (4).
 - Laryngealmaske ifølge et hvert af de foregående krav, kendetegnet ved, at maskepartens (3) periferivulst (9) omfatter mindst to oppustelige sidebæl-ge (12), som er placeret på maskens overside (4) og i det væsentlige parallelt med elipsens storakse.
 - 6. Laryngealmaske ifølge et hvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at i det mindste maskeparten (3) er coated med et glidemiddel og/eller et antibakterielt middel.

- 7. Fremgangsmåde til fremstilling af en laryngealmaske ifølge krav 1-6, kendetegnet ved, at processen omfatter sprøjtestøbning af produktet i en lukket formpart (101), hvilket produkt omfatter luftslangeparten (2) og maskeparten (3), og at produktet fjernes fra formen (101), hvilket produkts periferivulst (9) omfatter en rundtgående åbning (13) i denne og afgrænset af en øvre periferikant (14) og en nedre periferikant (15).
- 8. Fremgangsmåde ifølge krav 7, kendetegnet ved, at afstanden mellem den øvre (14) og nedre (15) periferikant er 1-6 mm efter produktets afformning.
- 9. Fremgangsmåde ifølge krav 7-8, **kendetegnet ved**, at flydende plastmateriale sprøjtes ind i en lukket form (101) ved et første tryk og en første temperatur,

at formen (101) omfatter en kerne (102) til tilvejebringelse af det indre hulrum i slange- og maskepart

at formen (101) tillige omfatter to første formparter (103), en øvre første formpart (104) og en nedre første formpart (105), hvis deleflader (106) omfatter en første deleflade (107), der er beliggende i området svarende til maskens nedre flade (5) og bevægelig vinkelret på hinandens deleflade (107)

at formen (101) tillige omfatter to yderligere anden formparter (108), hvis anden bevægemønster er vinkelret på første formpartens (103) bevægelseslinie.

10. Fremgangsmåde ifølge krav 7-9, **kendetegnet ved,** at den nedre første formpart (105) bevæges væk fra den øvre formpart (104)

5

10

15

at de to anden formparter (108) bevæges væk fra hinanden under anvendelse af anden bevægemønsteret

at kernen (102) efterfølgende bevæges i samme retning, som den nedre første formpart (105)

at laryngealmasken (1) efterfølgende afformes.

- 11. Fremgangsmåde ifølge krav 7-19, **kendetegnet ved**, at maskepartens periferi tildannes ved en øvre og nedre periferi, udformet ved et feder/not-arrangement alias et pater/mater-arrangement, hvilket efterfølgende samles mod hinanden, eksempelvis ved en limningsproces til tilvejebringelse af en i det væsentlige lukket periferivulst (9).
- 12. Fremgangsmåde ifølge krav 7-11, **kendetegnet ved,** at laryngeal-masken (1) efterfølgende påmonteres en slange (18) på periferivulsten (9), hvilken slange (18) i den anden ende forsynes med en ventil (19) og en pilotballon (20).

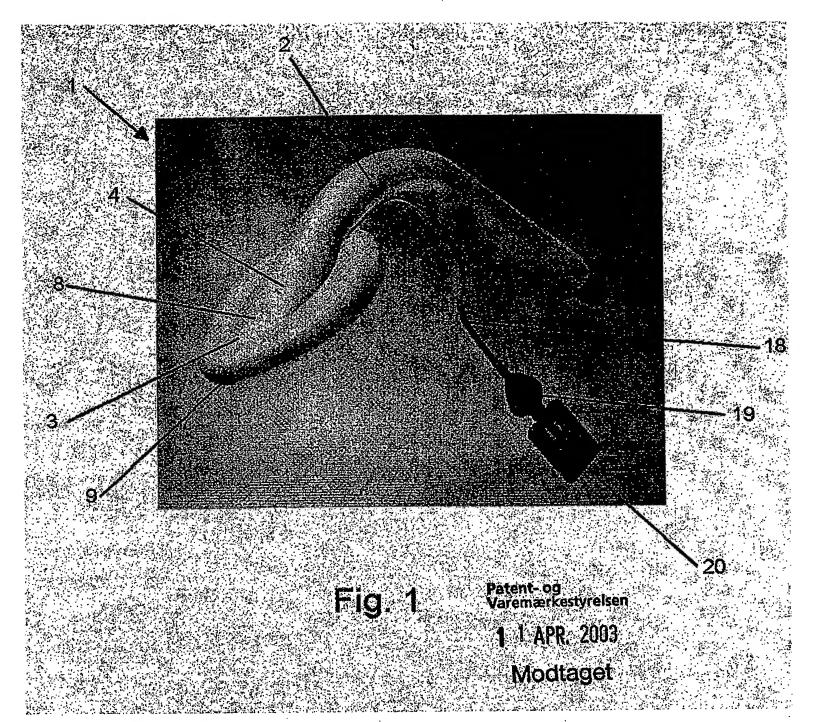
1 1 APR. 2003 Modtaget

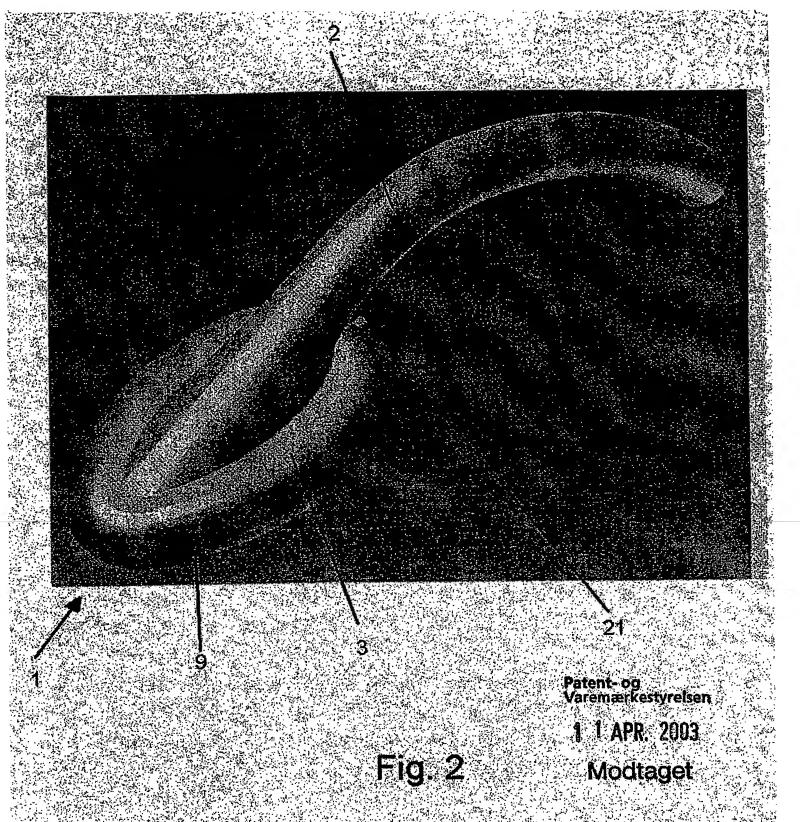
Sammendrag:

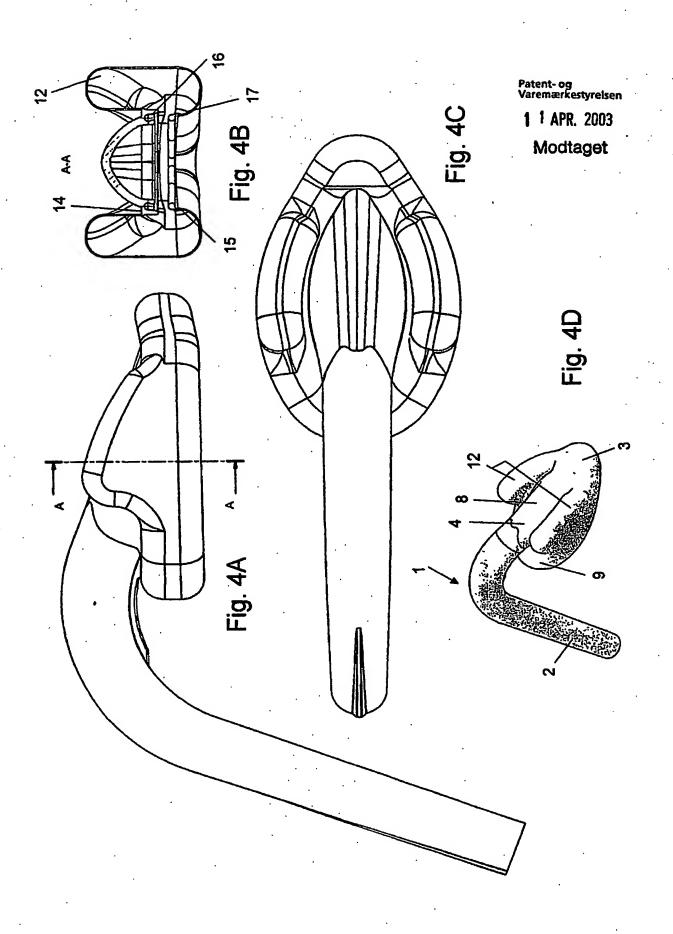
Opfindelsen angår en laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5), hvilken underside (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7), og hvilken overside (4) er en lukket flade (8) samt at maskeparten (3) i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en elipseformet, oppustelig vulst (9). Luftslangen (2) og maskeparten (3) er formet integreret i hinanden til tilvejebringelse af et samlet integreret produkt.

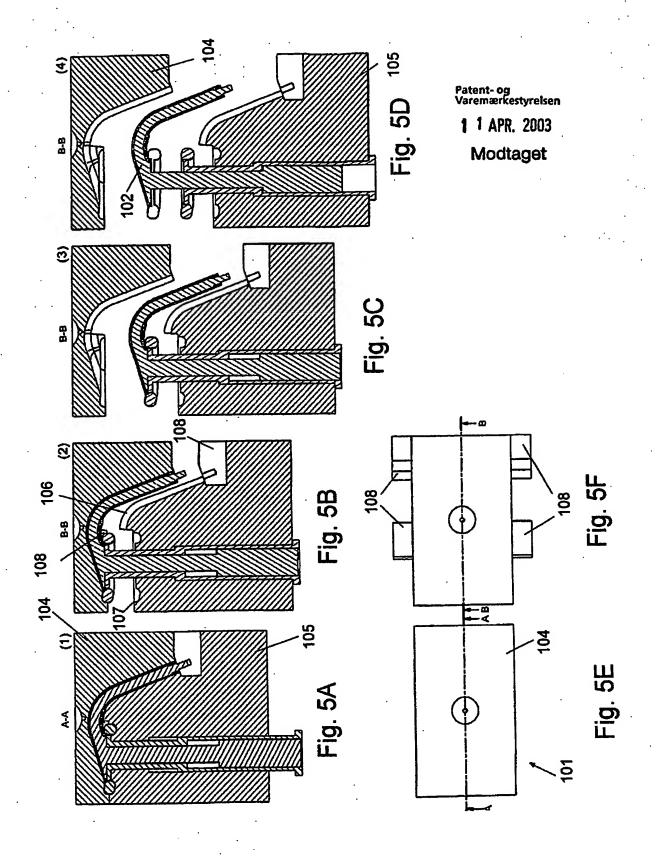
Der tilvejebringes herved et produkt, som er formet ud i et, hvad angår maskepart og luftslangedel, således at der ikke er risiko for, at de to dele separerer i forbindelse med brug.

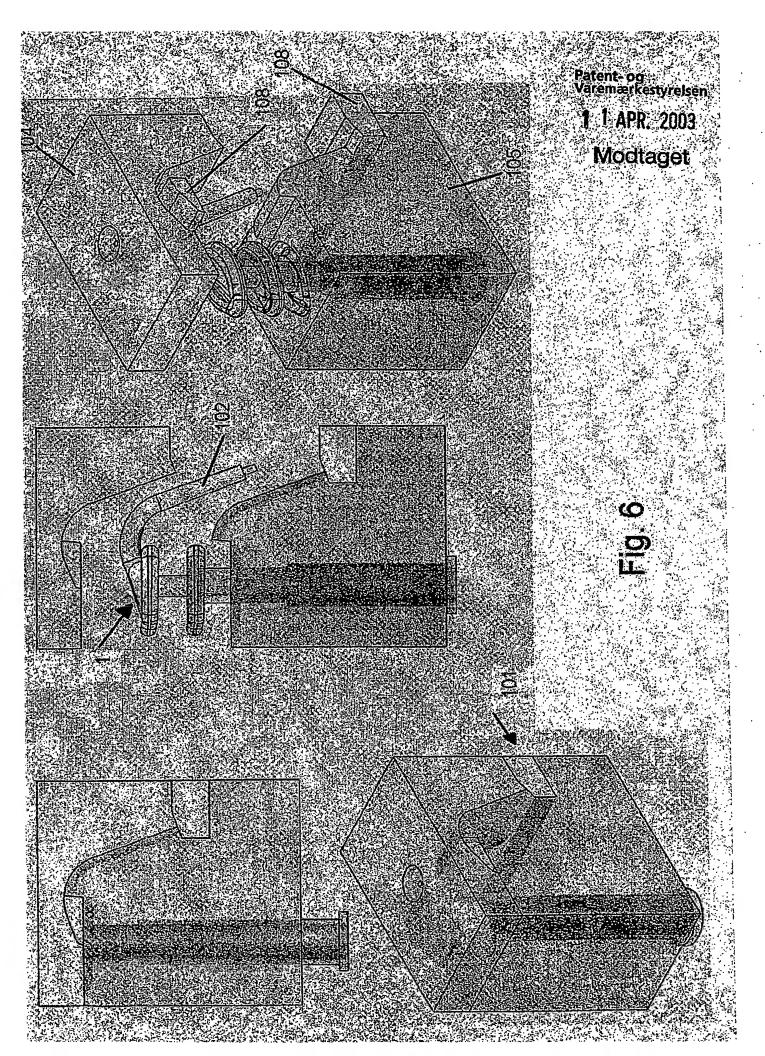
Fig. 1











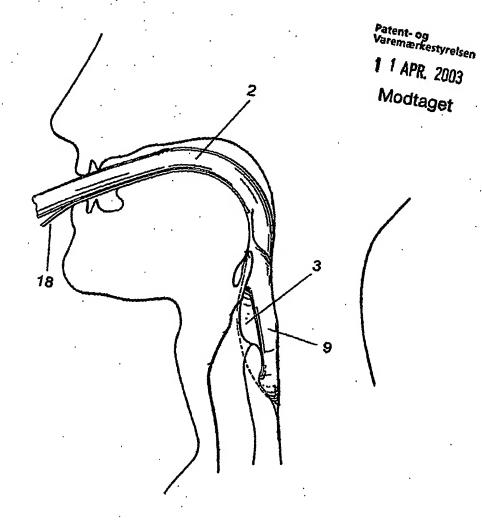


Fig. 7

Patent- og Varemærkestyrelsen 1 1 APR, 2003 Modtaget

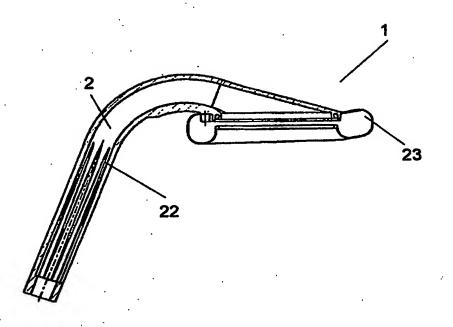


Fig. 8

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☑ BLACK BORDERS
☑ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
✓ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☑ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
OTHER:

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.